

Plan badań pediatrycznych

Plan badania pediatrycznego (ang. paediatric investigation plan, PIP) jest to plan rozwoju leków umożliwiający zarejestrowanie ich do stosowania u dzieci. Ma na celu zapewnienie, jeśli takie działanie jest bezpieczne, że uzyskano dane z badań z udziałem dzieci.

Firmy farmaceutyczne przesyłają propozycje planów badań pediatrycznych do Komitetu Pediatrycznego Europejskiej Agencji Leków. Zadaniem Komitetu jest zatwierdzenie lub odrzucenie otrzymanych propozycji.

Zwykły proces rozwoju leku wymaga przeprowadzenia różnych badań w celu zapewnienia jego jakości, bezpieczeństwa i skuteczności. Poza powyższym, plany badań pediatrycznych:

- obejmują opis badań i metody dostosowywania postaci leku, aby mógł on być łatwiej przyjmowany przez dzieci, na przykład w postaci płynnej, a nie jako duże tabletki;
- uwzględniają potrzeby wszystkich grup wiekowych dzieci, od noworodków do młodzieży;
- określają czas badań z udziałem dzieci w porównaniu z czasem badań z udziałem dorosłych.

W pewnych przypadkach badania mogą zostać odroczone do czasu przeprowadzenia badań z udziałem dorosłych. Gwarantuje to, że badania z udziałem dzieci są przeprowadzane jedynie wówczas, jeśli jest to bezpieczne i etyczne.

W przypadku chorób niewystępujących u dzieci (np. choroba Parkinsona) rozwój odpowiednich leków nie powinien obejmować badań z udziałem dzieci. W takich wypadkach plan badań pediatrycznych nie jest wymagany i można z niego zrezygnować.